CONFIDENTIEL

« GILBERT, SPRAY DESINFECTANT CHLORHEXIDINE AQUEUSE A 0,2 % »

DESCRIPTION

- ✓ Le produit « GILBERT, Spray désinfectant Chlorhexidine aqueuse à 0,2 % » est une solution cutanée antibactérienne qui assure une action assainissante et purifiante de la peau ;
- ✓ Elle ne pique pas la peau.

PRESENTATION ET CODE INFO

Flacon blanc opaque en polyéthylène haute densité muni d'une pompe et d'un capot blanc opaque brillant en polypropylène.

Présentation : 100 mL - 606 700

DATE DE MISE SUR LE MARCHE

Juillet 2005

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires Gilbert
928, Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint-Clair

DATE DE PEREMPTION

36 mois

CLASSIFICATION DU PRODUIT EN FRANCE

Produit Biocide appartenant au :

- ✓ Groupe n°1 : Désinfectants et produits biocides généraux ;
- ✓ TP 1 : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine.

COMPOSITION

Solution de chlorhexidine digluconate à 20 %.....1,065 g
(Quantité correspondant à du gluconate de chlorhexidine pur……..0,200 g)
Eau purifiée……..q.s.p. 100 mL

PROPRIETES

- ✓ La Chlorhexidine est un agent antibactérien à large spectre d'activité et d'action durable ;
- ✓ Le produit « GILBERT, Spray désinfectant Chlorhexidine aqueuse à 0.2 % » exerce une activité bactéricide et fongicide conforme aux normes EN 1040 et EN 1275.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas avaler.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles et sur les muqueuses (nez, gorge, muqueuses génitales…).

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

MISES EN GARDE

Ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à la chlorhexidine.

En cas de sensations répétées d'inconfort liées à l'usage du produit, demander conseil à votre médecin.

En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage.

Après utilisation, ne pas jeter le flacon dans l'environnement.

MODE D'EMPLOI

Pulvériser à 5-10 centimètres de distance la quantité de solution nécessaire pour recouvrir correctement les parties à nettoyer ou à désinfecter.
Ne pas rincer après application.

TESTS TOXICOLOGIQUES

Evaluation de l'irritation primaire cutanée chez le lapin
Les résultats obtenus permettent de conclure que le produit « GILBERT, Spray désinfectant chlorhexidine aqueuse à 0,2 % » est non irritant pour la peau.

Evaluation de la tolérance locale après applications répétées pendant 28 jours chez le lapin
Les résultats obtenus permettent de conclure que le produit « GILBERT, Spray désinfectant chlorhexidine aqueuse à 0,2 % » présente une bonne tolérance cutanée après une application répétée pendant 28 jours.

Evaluation des propriétés sensibilisantes chez le cobaye
Le produit « GILBERT, Spray désinfectant chlorhexidine aqueuse à 0,2 % » ne nécessite pas d'être classé comme sensibilisant.

TESTS D'EFFICACITE

Détermination de l'activité bactéricide de base selon la norme NF EN 1040 (Avril 1997)
Conformément à la norme NF EN 1040, le produit « GILBERT, Spray désinfectant chlorhexidine aqueuse à 0,2 % » présente une **activité bactéricide** en 5 minutes à 20°C, vis-à-vis des souches référencées de ***Pseudomonas aeruginosa*** et ***Staphylococcus aureus*.**

Détermination de l'activité fongicide de base selon la norme NF EN 1275
Conformément à la norme NF EN 1275, le produit « GILBERT, Spray désinfectant chlorhexidine aqueuse à 0,2 % » présente une **activité fongicide** en 5 minutes à 20°C, vis à vis des souches de référence ***Candida albicans*** et ***Aspergillus niger*.**

Evaluation des propriétés bactéricides et fongicides de formulations pour application locale selon la Pharmacopée Française 10ème édition Monographie Préparations Antiseptiques
Dans les conditions d'essai et selon les critères définis dans la monographie antiseptique de la Pharmacopée Française 10ème édition, le produit « GILBERT, Spray désinfectant chlorhexidine aqueuse à 0,2 % » possède une **activité antiseptique** en conditions de saleté après 5 minutes de contact à la concentration de 50 % (v/v) vis-à-vis des souches ***Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*** et ***Candida albicans*.** Aucune activité n'a été constatée vis-à-vis de la souche ***Enterococcus hirae*** après 5 minutes de contact.
L'augmentation du temps de contact à 15 minutes améliore sensiblement les résultats avec une activité antiseptique à la concentration de 50 % (v/v) vis-à-vis des souches ***Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*** et ***Enterococcus hirae*.**